

Nom Laurent Calatayud
Entité SWE RC-FR H IM CS TS AX&SP

Téléphone 0820 80 75 69
Fax +33 1 4922-3059
email laurent.calatayud@siemens.com

Date 28 mai 2014

Siemens S.A.S., SWE RC-FR H IM CS TS AX&SP, 9, boulevard Finot,
93527 Saint-Denis

«Nom_de_liste»
A l'attention du Directeur de l'Etablissement et du
Correspondant Local de Matérovigilance
«Rue»
«Code_postal» «Localité»

Avis de sécurité important relatif au champ de mesure :

AX055/13/S

Informations relatives à une action corrective de sécurité sur les systèmes Artis zeego.

Ce courrier sous la référence AX 010/14/S sera transmis à tous les clients concernés.

Poste technique : «Poste_technique»
Modification : **AX 010 14S**
Matériel concerné Artis zeego

Lettre recommandée avec AR n° «AR»

Cher(e) Client(e)

Nous tenons à vous signaler un problème susceptible d'affecter votre système Artis zeego.

Quand ce problème survient-il et quel est le risque potentiel ?

Dans le cadre de nos actions de surveillance des produits, un fournisseur nous a indiqué avoir décelé un problème d'installation. Dans des cas isolés, le sertissage d'un câble moteur n'a pas été réalisé correctement. En raison de ce mauvais sertissage du câble, le contact peut être insuffisant ce qui peut entraîner une augmentation de la résistance de transfert. Il a cependant été exclu qu'un incendie puisse se déclarer suite à une accumulation de chaleur.

Nous vous recommandons fermement de convenir d'un rendez-vous avec notre service technique au sujet de l'inspection, sous la référence AX 055/13/S.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 57.835.306,19 euros
Siège social : 9, boulevard Finot - 93527 Saint-Denis Cedex 2
SIREN : 562 016 774 - Ident. T.V.A FR20 562 016 774 ; R.C.S. Bobigny B 562 016 774 - APE : 3320D
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0104 1426 776 - BIC : BNPAFRPPAC

Quelles mesures seront prises pour éviter les risques potentiels ?

Les systèmes installés seront examinés et ceux présentant un mauvais sertissage seront corrigés.

Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traités avec ce système ?

Nous ne jugeons pas nécessaire de réexaminer les patients car cet éventuel défaut matériel n'a aucune influence sur le traitement des patients.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cet avis de sécurité. Vous voudrez bien avertir rapidement l'ensemble du personnel concerné au sein de votre établissement et lui donner des instructions en conséquence. Merci également de transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si le dispositif a été vendu et ne se trouve donc plus en votre possession, merci de transmettre cet avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Nous vous demandons également de nous communiquer, si possible, l'identité de ce dernier.

L'ANSM a été informée de cette lettre de sécurité.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center, le Centre de support client de SIEMENS SAS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

Veillez agréer, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations.



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie



Nathalie DUCROCQ
Directeur Qualité Healthcare France